

▼ **BAVENCIO®**
(avelumab)

PASIENTKORT

VIKTIG

Dette kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du trenger å vite om under og etter behandling med Bavencio®.

Ha alltid dette kortet med deg og sørg for å informere alt helsepersonell om at du blir behandlet med Bavencio®, ikke bare kreftlegen din.

Pasientveiledning - Versjon 1.6, juli 2017

▲ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding Bivirkninger skal også meldes til Merck Norge via e-post til drug_safety.nordic@merckgroup.com

▲ **BAVENCIO®**
(avelumab)

BAVENCIO® (avelumab)

Viktig sikkerhetsinformasjon
for å redusere risikoen for
immunrelaterte bivirkninger

Bruk av Bavenzio® kan forårsake alvorlige
bivirkninger.

Kontakt legen din med en gang hvis du
utvikler noen av tegnene eller symptomene
som er oppført nedenfor. Legen din kan
gi deg andre legemidler for å forebygge
mer alvorlige komplikasjoner og redusere
symptomene dine. Legen din kan utsette
neste dose med Bavenzio® eller stoppe
behandlingen.

Se pakningsvedlegget for ytterligere
informasjon eller ring Merck Norge
+47 67 90 35 90.

Kontakt legen din med en gang hvis du oppdager noen av tegnene eller symptomene som er oppført nedenfor:

Infusjonsreaksjoner

- pustevansker eller hvesende pust
- frysninger eller skjelving
- utslett eller eksem på huden
- rødlig hud
- lavt blodtrykk (ørhet, tretthet, kvalme)
- feber
- ryggsmerte
- magesmerter

Lunger

- pustevansker
- hoste

Lever

- gulfarging av huden (gulsott) eller det
hvite i øynene dine
- kraftig kvalme eller oppkast
- smerter på høyre side av magen (buken)
- tretthet
- mørk urin (te-farget)
- blødning eller flere blåmerker enn normalt
- føler deg mindre sulten enn normalt
- tretthet
- tester som viser unormal leverfunksjon

Tarmer

- diaré (løs avføring)
- mer avføring enn normalt
- blod i avføringen eller mørk, tjæreaktig,
seig avføring
- kraftige magesmerter (bukesmerter) eller
ømhet

Hormonutskillende kjertler

- ekstrem tretthet
- hurtig hjerterytm
- økt svetting
- endring i humør eller oppførsel, som
irritabilitet eller glemsomhet
- kuldefølelse
- svært lavt blodtrykk (besvimelse, ørhet,
tretthet, kvalme)
- vektendring
- hodepine

Diabetes type 1

- føler seg mer sulten eller tørst enn normalt
- behov for å urinere hyppigere
- vekttap
- tretthet

Nyrer

- unormale prøver av nyrefunksjonen
- må urinere sjeldnere enn vanlig
- blod i urinen
- hevelse i ankene

Andre organer

- muskelsmerter eller muskelsvakhet
- pustevansker
- svimmelhet eller besvimelse
- feber
- brystmerter og strømming i brystet
- influensasymptomer

VIKTIG

- Ikke prøv å stille diagnose eller behandle
bivirkninger selv
- **Ha dette pasientkortet med deg til enhver tid**
- **Sørg for å informere helsepersonell som
behandler deg, om at du blir behandlet med
Bavenzio®, og vis dem dette kortet**
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier
dersom du opplever bivirkninger, inkludert
mulige bivirkninger som ikke er nevnt i
dette pakningsvedlegget. Du kan også
melde fra om bivirkninger direkte via www.
legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved
å melde fra om bivirkninger bidrar du med
informasjon om sikkerheten ved bruk av
dette legemiddelet

VIKTIG INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

Denne pasienten behandles med Bavenzio®,
som kan forårsake infusjonsrelaterte
reaksjoner samt immunrelaterte
bivirkninger som påvirker lunger, lever,
tarmer, hormonutskillende kjertler, nyrer
og andre organer. Tidlig diagnostisering
og hensiktsmessig behandling er svært
viktig for å redusere alle konsekvenser av
immunrelaterte bivirkninger. Bavenzio®
er indisert som monoterapi til behandling
av voksne pasienter med metastatisk
merkelcellekarsinom (MCC).

For mistenkte immunrelaterte bivirkninger
skal en adekvat evaluering gjennomføres for å
bekrefte etiologi eller utelukke andre årsaker.
Basert på alvorlighetsgraden av bivirkningen
skal Bavenzio® utsettes og kortikosteroider
administreres. Dersom kortikosteroider
brukes til å behandle en bivirkning, skal en
nedtrappingsperiode på minst 1 måned
innlades ved bedring.

For pasienter med immunrelaterte
bivirkninger som ikke kan behandles med
bruk av kortikosteroider, kan administrering

av andre systemiske immunsuppressive
legemidler vurderes. Spesifikke retningslinjer
for behandling av immunrelaterte bivirkninger
er tilgjengelig i preparatomtalen for Bavenzio®.

*Evaluer pasienter for tegn og symptomer på
pneumonitt, hepatitt, kolitt, endokrinopati
inkludert skjoldbruskjertelforstyrrelser
(hypotyreodisme/hypertyreodisme), binyre-
insuffisiens, diabetes mellitus type 1, nefritt og
nedsatt nyrefunksjon, og andre immunrelaterte
bivirkninger rapportert hos pasienter som får
Bavenzio®: myokarditt, inkludert dødelige
tilfeller; myositt, nedsatt hypofysefunksjon, uveitt,
og Guillain-Barré syndrom.*

Se preparatomtalen for
Bavenzio® på nettsiden til Statens
legemiddelverk Legemiddelsøk
www.legemiddelverket.no,
nettsiden til Felleskatalogen www.
felleskatalogen.no eller ring Merck
Norge på tlf.: +47 67 90 35 90 for
ytterligere informasjon.

VIKTIG KONTAKTINFORMASJON

Legens navn

Telefonnummer

Telefonnummer utenom åpningstiden

Mitt navn

Mitt telefonnummer

Pårørendekontakt (navn)

Pårørendekontakt (telefonnummer)